

EV 417.054 87945

Corrected Version

Re: German patent # EP 0 880 953 A2

Language: German

(19) European Patent Office

(11) EP 0 880 953 A2

(12) EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Publication date:  
12.02.1998; Patent Bulletin 1998/49

(21) Application number: 98108773.7

(22) Application date: 04.14.1998

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>: A61F 13/00

(84) Designated treaty nations:  
AUSTRIA, BELGIUM, SWITZERLAND, CYPRUS, GERMANY, DENMARK,  
SPAIN, FINLAND, FRANCE, GREAT BRITAIN, GREECE, IRELAND, ITALY,  
LIECHTENSTEIN, LUXEMBOURG, MONACO, THE NETHERLANDS,  
PORTUGAL, SWEDEN

Designated extension nations:  
ALBANIA, LITHUANIA, LATVIA, THE FORMER YUGOSLAVIAN REPUBLIC OF  
MACEDONIA, ROMANIA, SLOVENIA

(30) Priority:      06.27.1997      GERMANY      19722075  
                     08.30.1997      GERMANY      29715634 U

(71) Applicant:  
Wilhelm Fleischmann, Dr. med.  
89182 Bernstadt (GERMANY)

(72) Inventor:  
Wilhelm Fleischmann, Dr. med.  
89182 Bernstadt (GERMANY)

(74) Agents:  
Patent attorneys  
Westphal, Buchner, Mussnug  
Neunert, Göhring  
Waldstrasse 33  
78048 Villingen-Schwenningen (GERMANY)

(54) Device for the application of active substances to a wound surface

- (57) A porous padding material (12), which is covered over in a sealing manner by a foil (14), is applied to the wound (10) in order to apply active substances to the wound surface. A liquid active substance is admitted to the padding material (12) via a supply line (22), and is suctionally removed again from the padding material (12) via a drainage line (26). Shut-off elements (32, 34) control the admission of the active substance and the suctional removal of the active substance in such a way that, after it has been admitted, the active substance remains in the padding material (12) for a certain time of action before it is suctionally removed. After its suctional removal, the negative pressure in the padding material (12) is maintained for a certain period of time before the active substance is admitted once again. The opening of the shut-off elements (32, 34) takes place slowly in a time-controlled manner.

[diagram; front cover]

Fig. 1

EP 0 880 953 A2

### Specification

The invention pertains to a device for the application of active substances to a wound surface in accordance with the preamble of Claim 1.

Ointments, solutions or solid medication vehicles such as resorbable collagens, bone cement that has been soaked in antibiotics, or impregnated wound-covering materials have been used previously for the medication-based local treatment of wounds. In the case of deep wounds, in particular, the difficulty is encountered that ointments are incapable of being used and that solutions are soaked up by bandaging materials and frequently do not come into contact with the internal wound surface to a sufficient extent in order to reveal their therapeutic action. In the case of the implantation of medicinal drug vehicles that are foreign to the body, such as bone cement or resorbable materials, a loss of action is produced as a result of dilution via the secretion from the wound. In addition, only a few medicinal drugs are available that display a local long-term slow-release action. A harmful reaction to foreign materials can occur in the tissue under certain circumstances. Degradable medication vehicles can lead to undesired secondary effects during their decomposition.

A Redon bandage or instillation bandage for the treatment of superficial and deep wounds that are problematical, especially those with infections, is known from DE 40 12 232 A1, whereby the wound is covered with a thin semipermeable foil. A supply line and a drainage line lead under the foil and into the region of the wound. Active substances are capable of being applied under the foil, via the supply line, and onto the wound surface by means of a syringe. After the desired time of action, the active substances can be suctionally removed via the drainage line together with any secretion from the wound, if present, by means of a source of negative pressure. The supply line has an automatically closing safety valve that is opened via the syringe that is introduced in order to supply the liquid active substances. In the same way, a shut-off element is provided in the drainage line, whereby this shut-off element seals off the drainage line during the time of action of the active substance.

In the case of this known instillation bandage, the active substance is applied directly to the wound surface and is suctionally removed from the wound surface. The active substance can therefore act only at a dosage that is metered in inaccurately, and uniform action on the entire surface is hardly capable of being achieved - especially in the case of large wound surfaces. A long-term slow release action cannot be achieved.

It is known from US 4,382,441 that a padding material, which comprises a porous material, can be placed on the wound surface in order to treat such wound surfaces, and that this wound surface can be covered over in a sealing manner. [Translator: please double check this US patent number since legibility is poor]. The active substance, which is to be applied, is led continuously through the padding material, whereby a supply line and a drainage line lead into the padding material for this purpose. The capillary action of the porous padding material encourages the distribution of the active substance, which has been supplied, over the entire surface of the

padding material that is in contact with the wound surface. The porous padding material is largely stable with respect to shape, and the covering material, which has a sealing function, is also stable with respect to shape. The liquid active substance is led through the padding material in the form of a continuous stream, whereby a distribution is produced in its flow and whereby the liquid active substance essentially flows in the region between the supply line and the drainage line, whereas the edge regions of the padding material hardly have any liquid flowing through them. Thus the active substance is hardly exchanged [for fresh material] in these edge regions, and secretion from the wound, which is also absorbed in these edge regions, is drained off only to an insufficient extent. In addition, the padding material, which is relatively stable with respect to shape, does not lie uniformly adjacent to the wound surface in all the regions thereof so that, as a result, uniform application of the active substance and uniform drainage of the secretion from the wound are impeded as well. There is no intention of any providing slow release action.

The task that forms the basis of the invention is to make available a device for the application of active substances to a wound surface, whereby this device ensures high efficacy for the applied active substance over the entire wound surface and it permits the optimum dosage of the active substance and it also encourages the wound healing process.

In accordance with the invention, this task is accomplished by a device in accordance with Claim 1.

Advantageous forms of embodiment and further developments of the invention are indicated in the subsidiary claims that relate back thereto.

The basic thought behind the invention comprises the application of a padding material, which comprises an elastically compressible porous material, to the wound surface, and covering the wound surface and the padding material with a foil that has a sealing function and that seals off the wound and the padding material from the atmosphere. The supply line and the drainage line are each equipped with controllable shut-off elements that are controlled in such a way as a function of time that the admission of the active substances and the suctional removal of the active substances and any secretion from the wound, if present, are separated from one another as a function of time. An action time interval is set up in the cycle between the time period within which the shut-off element of the supply line is open and the active substance is supplied, and the time period within which the shut-off element of the drainage line is open in order to suctionally remove the active substance and secretion from the wound, whereby these two shut-off elements are closed within this action time interval and the active substance then acts statically on the wound surface. A time interval is also set up in the cycle following the suctional removal of the active substance and secretion from the wound, whereby the shut-off element of the supply line remains closed within this time interval, and a negative pressure is maintained in the region of the wound. In order to do this, the shut-off element of the drainage line can remain open in order to maintain a constant negative pressure in the wound region via the source of negative pressure, and in order to suctionally remove secretion from the wound. The shut-off element of the

drainage line can also be closed so that the negative pressure, which was produced initially, is maintained. It is also possible for the shut-off element of the drainage line to open in a time-controlled manner in this phase in order to generate the negative pressure once again in the event that this is reduced below a prescribed value.

The action time interval, within which the padding material is soaked with the active substance and the active substance with a slow release action is applied to the wound surface, is selected in accordance with the nature of the active substance, its dosage and the indication that is suggested by the condition of the wound surface. The body's own immunological repair and defense processes in the tissues take place in an undisturbed manner within the negative pressure time intervals in which no active substance is applied and only secretion from the wound is being suctionally removed, so that the healing of the wound is optimized. The action phases and healing phases therefore alternate with one another as a function of time. Active intervention in the wound system takes place in the action phases by means of active substances, such as e.g. antibiotic agents or antiseptic agents, in order to combat infections, etc. Since such active substances also generally have undesired secondary effects in addition to their desired main action, the active substances are suctionally removed subsequently to the action phase together with the secretion from the wound that contains the decomposition products that are produced during the action phase and that have effects that are toxic under certain circumstances. The body's own immunological healing process can take place optimally in the subsequent negative pressure time interval without being impeded by the undesired secondary effects of the active substances and the decomposition products that are produced while combating the wound infection.

The shut-off elements of the supply line and the drainage line are preferably controlled in such a way as a function of time that the admission of the active substances commences only slowly and in the form of a low volume flow. As a result of this, the situation is prevented in which wound pains are caused or intensified as a result of the excessively sudden and rapid admission of the active substance. Likewise, the opening of the shut-off element of the drainage line takes place in such a way as a function of time that the negative pressure increases only slowly. A negative pressure that is produced in an excessively rapid and abrupt manner also leads to considerable wound pains.

The padding material that is applied to the wound surface comprises an elastically compressible porous material, preferably a PVA sponge (a poly(vinyl alcohol) sponge), whereby use is made of a flexible foil for covering purposes. If a negative pressure is produced in the region of the wound that is covered by the foil, then the foil lies firmly on the wound, and compresses the padding material. As a result of this, the entire surface area of the padding material lies uniformly and firmly on the wound surface. This encourages the suctional removal of secretion from the wound during the negative pressure time interval. If the supply line has been opened in order to admit the active substance, then the porous padding material absorbs the active substance and expands as a result of its elastic restoring force. As a result of this, the situation is produced in which the padding material becomes fully and uniformly soaked with the active substance in the same way as in the case of a sponge. The active substance becomes uniformly

distributed over the entire surface area of the padding material, and acts in a uniform way over the entire wound surface. This is encouraged by the feature that the padding material lies firmly adjacent to the wound surface during the negative pressure phase. The uniform distribution of the active substance over the entire surface is not impeded during the time of action [of the active substance] since a static condition prevails during the action time interval following the end of the admission [of the active substance] in which the supply line and the drainage line are sealed off.

Since wound healing can extend over a long period of time, e.g. over a period of several days, the situation can arise, especially during a long negative pressure phase, in which the pores of the padding material become slightly stuck together. Such regions of sticking together increase the resistance to the admission of the active substance. As a result, the admission of the active substance under the force of gravity can be impeded. In such cases, it is expedient to rinse the porous padding material at the beginning of the admission of the active substance in order to render it free [from being stuck together]. In order to do this, a smaller volume of the liquid active substance is initially supplied under pressure at the beginning of the admission of the active substance in order to rinse out the pores of the padding material and to loosen the regions that are stuck together. The admission [of the active substance] under pressure can preferably take place by means of a syringe that is connected to the supply line. The active substance can then be supplied for rinsing [the padding material] free [from being stuck together] via the pressure arising from the piston pressure of the syringe during application of the dose, whereby this is done at the beginning, i.e. before the admission of the active substance under the force of gravity. If necessary, it is also possible to supply the required quantity of the liquid active substance by means of a syringe during the entire admission phase.

The invention will be elucidated in more detail in the following section by means of the examples of embodiments that are illustrated in the drawings. The following aspects are shown:

- |                     |  |
|---------------------|--|
| Figure 1            | shows the device for applying active substances in a first form of embodiment. |
| Figure 2            | shows a modification of the device.  |
| Figure 3            | shows a diagram of the process as a function of time; and                      |
| Figures 4 through 8 | show different examples of embodiments of the shut-off elements of the device. |

In order to treat a deep wound 10 with a large surface area, a padding material 12 is placed therein. The padding material 12 comprises a porous elastically compressible material, preferably one comprising a PVA foam substance with open pores. The padding material 12 is cut to size in accordance with the contours of the wound 10. The wound 10 and the padding material 12 are covered over in a tightly sealed off manner by a foil 14. The foil 14 is cut to size

in such a way that it covers the padding material 12 and the wound 10 and projects beyond the edges of the wound. The foil 14 is fastened on the surface of the skin in a sealed off manner all around the edge of the wound; for example: it is attached adhesively. The foil 14 is flexible and comprises a synthetic material that permits the diffusion of water vapor but it ensures an air-tight seal.

A drainage tube 16, a so-called Redon tube, is drawn into the padding material 12, whereby this tube is perforated in the region of its extremity that lies within the padding material 12. The non-perforated region of the drainage tube 16 is led out in a sealed off manner under the foil 14.

In the case of the example of an embodiment in Figure 1, a T-shaped branching piece 20 is inserted into the proximal extremity of the drainage tube 16. A tube in the form of a supply line 22 is attached at one of the connections of the branching piece 20, and leads to an infusion container 24 that is known as such. A tube in the form of a drainage line 26 is connected to the other connection of the branching piece 20, and leads to a collection container 28 to which a source of low pressure is capable of being connected via a connection line 30. Such a collection container 28 is also known as such.

The supply line 22 has a shut-off element 32 assigned to it, and a shut-off element 34 is assigned to the drainage line 26. The shut-off elements 32 and 34 are capable of being adjusted continuously between the closed position and the open position, and are actuated by a control unit 36.

In the case of the example of an embodiment that is illustrated, the shut-off elements 32 and 34 are each constructed in the form of tube clamps that have a seating region in which the tubing of the supply line 22 or that of the drainage line 26 can be inserted. As is indicated by means of arrows in the drawing, a plunger is actuated in a controlled manner, e.g. electromagnetically, pneumatically, hydraulically or in any other known way, by the control unit 36 in order to compress the tube, which has been inserted [in the seating region of the clamps], against a buttressing surface and to seal it off by squeezing or in order to open up the passageway cross-section of the tube in a continuous manner.

A pressure sensor 38 can optionally be inserted under the foil 14 and in the wound region, whereby this sensor measures the pressure that is prevailing under the foil 14 and reports this pressure value to the control unit 36.

A liquid active substance is stored in the infusion container 24 and can be led, via the supply line 22 and the drainage tube 16, into the padding material 12 and hence to the wound surface when the shut-off element 32 has been opened and the shut-off element 34 has been closed. The active substance and the secretion that is produced in the wound 10 can be suctionally drawn off, via the drainage line 26, into the collection container 28 when the shut-off element 32 is closed and the shut-off element 34 is open.

Figure 2 shows a modification of the device that differs from the example of an embodiment in



Figure 1 by way of the feature that two drainage tubes 16 and 18 are drawn into the padding material 12 that is placed in the wound 10. The drainage tube 16 is connected to the supply line 22, whereas the drainage tube 18 is connected to the drainage line 26. Branching thereby arises.

In the case of the example of an embodiment in Figure 1, the drainage tube 16 forms a tube with a closed end into which, on the one hand, the active substance is admitted and out of which, on the other hand, the active substance is suctionally removed. In this way, gas bubbles, which impede the admission of the active substance, can be trapped in the drainage tube 16 during the admission of the liquid active substance. These difficulties cannot occur in the case of the embodiment in Figure 2 since any gas bubbles, which have possibly been trapped in the drainage tube 16, are suctionally removed via the drainage tube 18. However, the embodiment in Figure 1 has the advantage that only one drainage tube has to be led, in a sealed off state, under the foil 14.

The process in accordance with the invention that is carried out with the device in Figures 1 and 2 will be elucidated by means of Figure 3.

The pressure  $P$  in the wound 10 under the foil 14 as a function of the time  $t$  is shown in Figure 3. The abscissa axis that has been drawn in hereby corresponds to the pressure of the atmosphere.

At the point in time  $t_1$ , the shut-off elements 32 and 34 are closed in a controlled manner by the control unit 36. A negative pressure of approximately 10 to 80 kPa prevails in the wound. As a result of this negative pressure, the foil 14 is pressed against the wound surface, whereby the elastic padding material 12 becomes compressed. The shut-off element 32 is now opened, in a controlled manner, by the control unit 36 at the point in time  $t_1$ , so that the liquid active substance can flow out of the infusion container 24, via the supply line 22 and the drainage tube 16, and into the padding material 12. During the admission time interval  $T_1$ , the padding material 12 is suctionally filling with the liquid active substance, whereby it [the padding material] expands as a result of its elastic restoring force. At the point in time  $t_2$ , the padding material 12 is suctionally filled with the liquid active substance, whereby a certain excess pressure, which is preferably defined by the height of the infusion container 24 relative to the wound 10, prevails under the foil 14. If required, a pump, which is pressure-controlled by means of the pressure sensor 38, can also be connected in series with the supply line 22.

The opening of the shut-off element 32 of the supply line 22 in the admission time interval  $T_1$  takes place by means of the control unit 36 in such a way as a function of time that the volume of the liquid active substance that is flowing through increases only slowly as illustrated in Figure 3 by the line that has been set out in the drawing. Abrupt opening of the shut-off element 32 would lead to very rapid flowing in of the active substance as drawn in by way of the line with dots and dashes in Figure 3. This could lead to wound pains for the patient, especially since the liquid active substance is not generally at the temperature of the patient's body.

Under certain circumstances, the pores of the compressed padding material 12 can stick together during the negative pressure phase. Such sticking together impedes the flowing in of the liquid active substance under the force of gravity alone, whereby this [force of gravity] arises from the height of the infusion container 24 relative to the wound 10. Any such possible regions of sticking together of the pores can be freed via rinsing out by initially admitting a certain volume of the liquid active substance under pressure when opening the shut-off element 32. In order to do this, an appropriate volume of the active substance can be admitted, via the supply line 22, by means of a piston-type syringe. The piston-type syringe is hereby expediently connected to the supply line 22 for which purpose a three-way faucet can be inserted, for example, in the supply line 22, whereby the piston-type syringe is connected to this three-way faucet.

As soon as the padding material 12 has become fully soaked with the liquid active substance, the shut-off element 32 of the supply line 22 is closed at the point in time  $t_2$ . The shut-off elements 32 and 34 of the supply line 22 and of the drainage line 26 then remain closed throughout the action time interval  $T_2$  so that the active substance that is contained in the padding material 12 can act on the surface of the wound 10. The duration of the action time interval  $T_2$  can be prescribed by the control unit 36 and is defined in accordance with the nature and condition of the wound 10, and in accordance with the nature and concentration of the active substance. Once the active substance has acted sufficiently on the wound surface within the time interval  $T_2$ , the shut-off element 34 of the drainage line 26 is opened at the point in time  $t_3$ . As a result of this, the liquid active substance is suctionally removed, via the drainage tube 16 (in Figure 1) or the drainage tube 18 (in Figure 2), from the padding material 12 and the wound 10 by means of the negative pressure that prevails in the connection line 30. At the same time, wound fluid that has collected in the wound 10 within the action time interval  $T_2$  is suctionally removed, whereby this wound fluid contains the disintegration products and decomposition products that were produced as a result of the action of the active substance.

The opening of the shut-off element 34 is controlled by means of the control unit 36 in such a way as a function of time that the passageway cross-section of the drainage line 26 opens only slowly, and the negative pressure in the padding material 12 and the wound 10 increases only slowly as is shown by the fully drawn line in Figure 3. Instantaneous and complete opening of the shut-off element 34 would lead to a very sharp drop in pressure in the region of the wound as drawn in by means of dots and dashes in Figure 3, and this would be accompanied by wound pains for the patient.

At the point in time  $t_4$ , i.e. when the original negative pressure is re-attained and whereby this can optionally be monitored by the pressure sensor 38, the liquid active substance is once again removed completely from the wound 10 and from the padding material 12. The negative pressure is now maintained over a negative pressure time interval  $T_4$ . In this situation, the shut-off element 34 will generally remain open so that the negative pressure is maintained continuously by the negative pressure source 30, and the wound secretion that is produced is continuously drawn off by suction into the collection container 28. It is also possible to close the shut-off element 34 or to close it from time to time and to open it only for brief periods of time

when the negative pressure, which is being monitored by the pressure sensor 38, has to be regenerated.

If the next treatment of the wound 10 is to take place with a liquid active substance, then the shut-off element 34 is closed at the point in time  $t_1$ , and the shut-off element 32 of the supply line 22 is opened again so that the cycle that has been described starts all over again from the beginning.

Instead of the electromagnetically, pneumatically or hydraulically actuated tube clamps 32 and 34 that are shown in Figures 1 and 2, the shut-off elements for the supply line 22 and the drainage line 26 can also be constructed in the form of multiple-pathway faucets. Corresponding examples of embodiments are shown in Figures 4 through 8. The construction of the shut-off elements in the form of multiple-pathway faucets results in a simple structure and reliable switching [to/from the open/closed position] of the shut-off elements. Simple control of the shut-off elements arises, in particular, when the multiple-pathway faucets are switched [to/from the open/closed position] by means of electrical stepping motors, whereby this takes place in a simple manner by actuating the faucet plugs by the stepping motors in question. Switching of the multiple-pathway faucets via stepping motors permits use to be made of a simple electronic control unit. This control unit can be programmed in a simple manner and with great flexibility in order to achieve adaptation to the desired treatment cycle. In this way, the control unit and the treatment cycle can be programmed individually for each patient and for each indication. The opening and closing of the multiple-pathway faucets can also be controlled in an electronically accurate and flexible manner as a function of time by stepping motors in order to achieve the pressure profile that is shown in Figure 3.

Figures 4 through 8 each show only the shut-off elements of the device. In other respects, the device corresponds to the examples of embodiments in Figures 1 and 2.

Only one drainage tube 16 is provided in the example of an embodiment in Figure 4. The supply line 22 and the drainage line 26 are capable of being alternately connected to the drainage tube 16 via a three-way faucet 38. A stepping motor, which is not illustrated, is controlled in a programmable manner by means of the electronic control unit 36, whereby this stepping motor actuates the three-way faucet 38. In position a, the supply line 22 is connected to the drainage tube 16 via the three-way faucet 38 so that the active substance can be admitted to the porous padding material 12. In order to allow the active substance, which has been admitted, to act on the wound, the three-way faucet 38 is then rotated into position b in which the drainage tube 16 is closed. In order to suctionally remove [the various fluids], the three-way faucet 38 is rotated to position c in which the drainage tube 16 is connected to the drainage line 26.

The example of an embodiment in Figure 5 shows the device with a drainage tube 16 for the supply line, and a drainage tube 18 for suctional removal. Two-way faucets 40 and 42 are respectively connected in series in both the supply line 22 and the drainage line 26 so that the mode of functioning results that has been described in the example of an embodiment of Figure 2. In position a, the two-way faucet 40 is open and the two-way faucet 42 is closed so that the

supply line 22 is connected to the drainage tube 16, whereas the drainage tube 18 is closed. In this position a, the liquid active substance is admitted to the padding material 12 via the drainage tube 16. The two-way faucet 40 is then closed so that position b is adopted. Both the supply line 22 and the drainage line 26 are closed so that active substance, which has been absorbed by the padding material 12, can act. At the end of the action phase, the two-way faucet 42 is opened correspondingly to position c so that the active substance and any possible secretion can be suctionally removed via the drainage tube 18 and the drainage line 26. After a negative pressure interval of greater or lesser duration, switching to position a again takes place in order to supply an active substance for treatment purposes.

The embodiment of Figure 6 corresponds functionally to the example of an embodiment in Figure 5. However, one four-way faucet 44 is provided instead of the two two-way faucets 40 and 42. In position a, the four-way faucet 44 connects the supply line 22 to the drainage tube 16; in position b, it closes both the supply line 22 and the drainage line 26 and, in position c, it connects the drainage line 26 to the drainage tube 18.

In the case of the embodiments that have been described thus far, only one supply line 22 has been provided in each case so that only one infusion container 24 can be connected up. If different active substances are to be supplied, then the infusion container 24 that is connected to the supply line 22 has to be exchanged. Likewise, the infusion container 24 has to be removed and exchanged for a piston-type syringe if the padding material 12 is to be rinsed out to free the pores in the case where the pores are stuck together. These disadvantages can be removed by means of the examples of embodiments in Figures 7 and 8.

The example of an embodiment in Figure 7 corresponds to the example of an embodiment in Figure 6 to the extent that only one drainage tube 16 is provided for the supply line and the drainage line. The drainage tube 16 is connected via two three-way faucets 46 and 48 that are arranged in series. The first three-way faucet 46 electively connects a first supply line 22.1 or the drainage line 26 to a connecting line to the second three-way faucet 48. The second three-way faucet 48 electively connects this connecting line or a second supply line 22.2 to the drainage tube 16. In position a, the first three-way faucet 46 connects the first supply line 22.1 to the connecting line, and the second three-way faucet 48 connects this connecting line to the drainage tube 16. A first active substance can be admitted via the first supply line 22.1. The second supply line 22.2 and the drainage line 26 are closed. In position b, the first three-way faucet 46 closes all the connections, whereas the second three-way faucet 48 connects the second supply line 22.2 to the drainage tube 16. In this position, a second active substance can be admitted via the supply line 22.2. In position c, the two three-way faucets 46 and 48 close all the supply lines so that the active substances that have been admitted are able to act over a controllable interval of time. In position d, the drainage tube 16 is then connected to the connecting line via the second three-way faucet 48, whereas the first three-way faucet 46 connects the connecting line to the drainage line 26. The active substances and any possible secretion from the wound can then be suctionally removed from the padding material 12 via the drainage tube 16 and the drainage line 26.

The embodiment in Figure 7 is also suitable for rinsing out the padding material 12 at the beginning of the admission phase in order to render it free [from being stuck]. In this case, a piston-type syringe is connected to the supply line 22.1, whereas the infusion container 24 is connected to the supply line 22.2. In position a, first of all, the padding material 12, which is stuck together, is rinsed out in order to render it free [from being stuck] in order then, in position b, to supply the active substance from the infusion container 22, via the second supply line 22.2, under the force of gravity. Thus the rinsing out process to give freedom [from being stuck] can be carried out by means of a piston-type syringe without having to change the mode of connection of the connecting elements.

In the case of this embodiment, it is also possible to use the infusion container 24, which is connected to the second supply line 22.2, only as a storage container for the liquid active substance, and then to apply this [active substance] exclusively by means of the syringe that is connected to the first supply line 22.1. In order to do this, the first three-way faucet 46 is brought into the position [that is illustrated] in Figure 7a, whereas the second three-way faucet 48 is rotated in such a way relative to this position that it connects the second supply line 22.2 to the connecting line to the first three-way faucet 46. The liquid active substance can then be led out of the infusion container 24, which is connected to the supply line 22.2, via the first three-way faucet 46 and into the piston-type syringe, which is connected to the first supply line 22.1, in order to fill this [piston-type syringe]. As soon as the piston-type syringe has been filled, the second three-way faucet 48 is brought into the position [that is illustrated] in Figure 7a so that the liquid active substance can then be applied by means of the piston-type syringe.

Figure 8 shows an embodiment that again corresponds, in principle, to the embodiment of Figure 2 in the case of which a drainage tube 16 is provided for supplying [materials], and a drainage tube 18 is provided for draining off [materials]. However, the admission [of materials] can take place via two supply lines 22.1 and 22.2. Thus, here also, there is a possibility of supplying two different active substances via the supply lines 22.1 and 22.2, or of supplying the active substance by means of a syringe via one of the supply lines and supplying the active substance from an infusion container via the other supply line. The drainage tube 16 is capable of being connected to the two supply lines 22.1 and 22.2 via a three-way faucet 50, whereas the drainage tube 18 is connected to the drainage line 26 via a two-way faucet 52. In position a, the first supply line 22.1 is connected to the drainage tube 16 in order to supply a first active substance, or in order to rinse out the padding material 12 in order to render it free [from being stuck]. The two-way faucet 52 closes the second drainage tube 18. In position b, a second active substance is supplied via the second supply line 22.2. In position c, both the three-way faucet 50 and the two-way faucet 52 are closed in order to permit the action of the active substance. In position d, the three-way faucet 50 closes all the connections, whereas the two-way faucet 52 connects the drainage tube 18 to the drainage line 26 in order to suctionally remove the active substances.

Here also, an infusion container 24, which is used only as a storage container for the liquid active substance, can be connected to the connection 22.2 while this liquid active substance is being applied by means of a syringe that is connected to the supply line 22.1. In the position that is

obtained by rotation through 180° relative to position b, the three-way faucet 50 thereby connects the storage infusion container 24, which is connected to the supply line 22.2, to the piston-type syringe, which is connected to the supply line 22.1, in order to fill this [syringe].

#### Patent claims

1. Device for the application of active substances to a wound surface, with a padding material that comprises a porous material for placement on the wound surface, and with a covering material for covering the wound surface and the padding material that is capable of being attached to the surface of the skin in a sealing manner, and with at least one supply line, which leads into the padding material, for a liquid active substance, and with at least one drainage line, which leads into the padding material and which is capable of being connected to a source of negative pressure, characterized by the following features: that the supply line (22; 22.1, 22.2) has a controllable shut-off element (32; 38; 40; 44; 46; 48; 50); and that the drainage line (26) has a controllable shut-off element (34; 38; 42; 46; 48; 52); and that a control unit (36) is provided that controls these shut-off elements (32; 34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) in such a way as a function of time that the shut-off element (32; 34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) of the supply line (22; 22.1, 22.2) and the shut-off element (34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 52) of the drainage line (26) are not simultaneously opened in an overlapping manner; and that an action-time interval ( $T_2$ ) is incorporated in the cycle between the closing of the shut-off element (32; 34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) of the supply line (22; 22.1, 22.2) and the opening of the shut-off element (34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) of the drainage line (26).
2. Device in accordance with Claim 1, characterized by the feature that the padding material (12) comprises an elastically compressible porous material.
3. Device in accordance with Claim 2, characterized by the feature that the padding material (12) comprises a PVA foam substance with open pores.
4. Device in accordance with one of the Claims 1 through 3, characterized by the feature that the sealing-type covering material is a flexible foil (14) that is air-tight though it permits the diffusion of water vapor.
5. Device in accordance with one of the Claims 1 through 4, characterized by the feature that the supply line (22; 22.1, 22.2) and the drainage line (26) lead into the padding material (12) via a communal drainage tube (16).
6. Device in accordance with one of the Claims 1 through 5, characterized by the feature that the supply line (22; 22.1, 22.2) and the drainage line (26) each lead into the padding material (12) via separate drainage tubes (16 or 18, respectively).
7. Device in accordance with Claim 1, characterized by the feature that the process for opening the shut-off element (32; 34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) of the supply line

(22; 22.1, 22.2) takes place by means of a control unit (36) in a manner which is controllable as a function of time.

8. Device in accordance with Claim 1, characterized by the feature that the process for opening the shut-off element (34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) of the drainage line (26) takes place by means of a control unit (36) in a manner which is controllable as a function of time.
9. Device in accordance with Claim 1, characterized by the feature that, after the [interval of time for the] suctional removal [process] ( $T_3$ ), the control unit (36) defines a negative pressure time interval ( $T_4$ ) within which a prescribed negative pressure is maintained in the padding material (12).
10. Device in accordance with one of the Claims 1 through 9, characterized by the feature that a pressure sensor (38), which is operationally connected to the control unit (3), is capable of being inserted under the sealing-type covering material (14).
11. Device in accordance with one of the Claims 1 through 10, characterized by the feature that the shut-off elements (32, 34) are tube clamps that are controlled electromagnetically, pneumatically or hydraulically.
12. Device in accordance with Claim 11, characterized by the feature that the supply line (22) and the drainage line (34), which are each constructed in the form of tubing, are each capable of being inserted in a seating region of the tube clamps (32) or (34), respectively, and are each capable of being squeezed against a buttressing surface by means of a plunger that is actuated in a controlled manner.
13. Device in accordance with one of the Claims 1 through 10, characterized by the feature that the shut-off elements are multiple-pathway faucets (38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52).
14. Device in accordance with Claim 13, characterized by the feature that the multiple-pathway elements (38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) are capable of being actuated by means of stepping motors that are controlled by the control unit (36).
15. Device in accordance with Claim 14, characterized by the feature that the control unit (36) is a programmable electronic control unit.



(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:  
02.12.1998 Patentblatt 1998/49

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>: A61F 13/00

(21) Anmeldenummer: 98108773.7

(22) Anmeldetag: 14.05.1998

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE  
Benannte Erstattungsstaaten:  
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 27.05.1997 DE 19722075  
30.08.1997 DE 29715634 U

(71) Anmelder:  
Fleischmann, Wilhelm, Dr. med.  
89182 Bernstadt (DE)

(72) Erfinder:  
Fleischmann, Wilhelm, Dr. med.  
89182 Bernstadt (DE)

(74) Vertreter:  
Patentanwälte  
Westphal, Buchner, Mussgnug  
Neunert, Göhring  
Waldstrasse 33  
78048 Villingen-Schwenningen (DE)

(54) Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche

(57) Zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche wird auf die Wunde (10) eine poröse Einlage (12) aufgebracht, die von einer Folie (14) dicht abgedeckt wird. Ein flüssiger Wirkstoff wird über eine Zuleitung (22) in die Einlage (12) eingeleitet und wird über eine Ableitung (26) wieder aus der Einlage (12) abgesaugt. Absperrorgane (32, 34) steuern das Einleiten des Wirkstoffes und das Absaugen des Wirkstoffes in

der Weise, daß der Wirkstoff nach dem Einleiten für eine gewisse Einwirkungsdauer in der Einlage (12) verbleibt, bevor er abgesaugt wird. Nach dem Absaugen wird der Unterdruck in der Einlage (12) über eine gewisse Zeitdauer aufrechterhalten, bevor erneut der Wirkstoff eingeleitet wird. Das Öffnen der Absperrorgane (32, 34) erfolgt zeitlich gesteuert langsam.

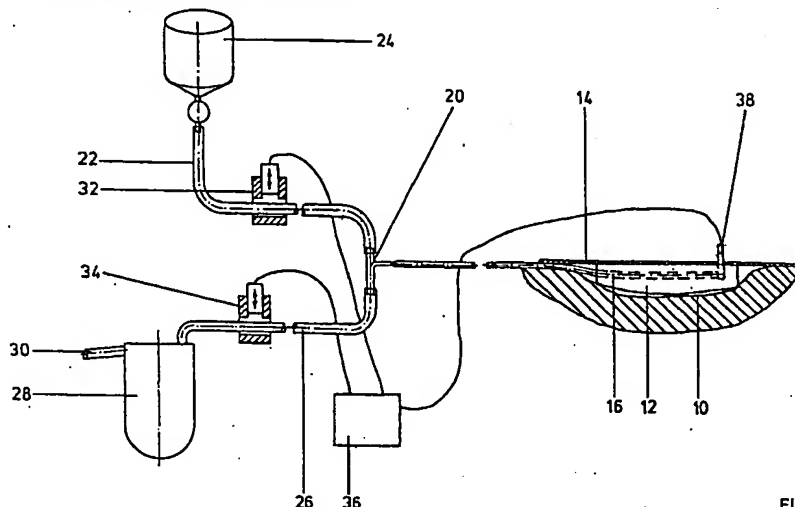


Fig. 1



## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Zur medikamentösen lokalen Behandlung von Wunden werden bislang Salben, Lösungen oder feste Medikamententräger, wie resorbierbare Kollagene, antibiotikumgetränkter Knochenzement oder imprägnierte Wundauflagen, verwendet. Insbesondere bei tieferen Wunden besteht die Schwierigkeit, daß Salben nicht anwendbar sind, Lösungen von Verbandstoffen aufgesaugt werden und häufig nicht in genügendem Maße mit der inneren Wundoberfläche in Kontakt kommen, um ihre therapeutische Wirkung zu entfalten. Bei der Implantation von körperfremden Arzneimittelträgern, wie Knochenzement oder resorbierbaren Materialien, entsteht ein Wirkungsverlust durch Verdünnung mit Wundsekret. Außerdem stehen nur wenige Arzneimittel zur Verfügung, die eine lokale Langzeit-Depotwirkung entfalten. Im Gewebe kann unter Umständen eine schädliche Fremdkörperreaktion entstehen. Abbaubare Medikamententräger können bei ihrem Zerfall zu unerwünschten Nebenwirkungen führen.

Aus der DE 40 12 232 A1 ist ein Redon- bzw. Instillationsverband für die Behandlung oberflächlicher und tiefer Problemwunden, insbesondere mit Infektionen, bekannt, bei welchem die Wunde durch eine dünne semipermeable Folie abgedeckt wird. Eine Zuleitung und eine Ableitung führen unter die Folie in den Wundbereich. Über die Zuleitung können mittels einer Spritze Wirkstoffe an die Wundoberfläche unter der Folie appliziert werden. Nach der gewünschten Einwirkzeit können die Wirkstoffe gegebenenfalls zusammen mit dem Wundsekret über die Ableitung mittels einer Unterdruckquelle abgesaugt werden. Die Zuleitung weist ein selbsttätig schließendes Sicherheitsventil auf, welches durch die eingeführte Spritze zum Zuführen der flüssigen Wirkstoffe geöffnet wird. Ebenso ist an der Ableitung ein Absperrorgan vorgesehen, welches die Ableitung während der Einwirkungsdauer des Wirkstoffes verschließt.

Bei diesem bekannten Instillationsverband wird der Wirkstoff unmittelbar auf die Wundoberfläche gebracht und von der Wundoberfläche abgesaugt. Der Wirkstoff kann daher nur ungenau dosiert einwirken und insbesondere bei größeren Wundoberflächen ist eine gleichmäßige Einwirkung auf die gesamte Oberfläche kaum erreichbar. Eine Langzeit-Depotwirkung kann nicht realisiert werden.

Aus der US 4,382,441 ist es bekannt, zur Behandlung von Wundoberflächen eine Einlage aus einem porösen Material auf die Wundoberfläche aufzulegen und diese abdichtend zu überdecken. Der zu applizierende Wirkstoff wird kontinuierlich durch die Einlage geleitet, wozu eine Zuleitung und eine Ableitung in die Einlage führen. Die Kapillarwirkung der porösen Einlage begünstigt die Verteilung des zugeführten Wirk-

stoffes über die gesamte mit der Wundoberfläche in Berührung stehende Oberfläche der Einlage.

Die poröse Einlage ist weitgehend formstabil und auch die abdichtende Auflage ist vorzugsweise formstabil. Der flüssige Wirkstoff wird in kontinuierlicher Strömung durch die Einlage geleitet, wobei sich eine Strömungsverteilung ausbildet, bei welcher der flüssige Wirkstoff im wesentlichen in dem Bereich zwischen Zuleitung und Ableitung fließt, während die Randbereiche der Einlage kaum durchströmt werden. In diesen Randbereichen wird der Wirkstoff daher kaum ausgetauscht und auch in den Randbereichen aufgenommenes Wundsekret wird nur ungenügend abgeführt. Die relativ formstabile Einlage liegt zudem nicht in allen Bereichen gleichmäßig an der Wundoberfläche an, so daß auch hierdurch eine gleichmäßige Applikation des Wirkstoffes und eine gleichmäßige Abführung des Wundsekrets beeinträchtigt wird. Eine Depotwirkung ist nicht beabsichtigt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche zur Verfügung zu stellen, welche eine hohe Wirksamkeit des applizierten Wirkstoffes auf der gesamten Wundoberfläche gewährleistet, eine optimale Dosierung des Wirkstoffes ermöglicht und den Wundheilungsprozeß begünstigt.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung gemäß dem Anspruch 1.

Vorteilhafte Ausführungsformen und Weiterbildungen der Erfindung sind in den rückbezogenen Unteransprüchen angegeben.

Der Grundgedanke der Erfindung besteht darin, eine Einlage aus einem elastisch kompressiblen porösen Material auf die Wundoberfläche aufzulegen und die Wundoberfläche und die Einlage durch eine abdichtende Folie abzudecken, die die Wunde und die Einlage gegen die Atmosphäre abschließt. Die Zuleitung und die Ableitung sind jeweils mit steuerbaren Absperrorganen ausgestattet, die zeitlich so gesteuert werden, daß das Einleiten der Wirkstoffe und das Absaugen der Wirkstoffe und gegebenenfalls des Wundsekrets zeitlich voneinander getrennt sind. Zwischen dem Zeitintervall, in welchem das Absperrorgan der Zuleitung geöffnet ist und der Wirkstoff zugeführt wird, und dem Zeitpunkt, in welchem das Absperrorgan der Ableitung geöffnet wird, um den Wirkstoff und das Wundsekret abzusaugen, wird ein Einwirkungszeitintervall geschaltet, in welchem beide Absperrorgane geschlossen sind und der Wirkstoff statisch auf die Wundoberfläche einwirkt. Nach dem Absaugen des Wirkstoffes und des Wundsekrets wird außerdem ein Zeitintervall geschaltet, in welchem das Absperrorgan der Zuleitung geschlossen bleibt und ein Unterdruck im Bereich der Wunde aufrechterhalten wird. Hierzu kann das Absperrorgan der Ableitung geöffnet bleiben, um über die Unterdruckquelle einen konstanten Unterdruck im Wundbereich aufrechtzuerhalten und das Wundsekret abzusaugen. Das Absperrorgan der Ableitung kann

auch geschlossen werden, so daß der anfangs erzeugte Unterdruck aufrechterhalten bleibt. Es ist auch möglich, in dieser Phase das Absperrorgan der Ableitung zeitweise gesteuert zu öffnen, um den Unterdruck wieder herzustellen, falls dieser unter einen vorgegebenen Wert nachläßt.

Das Einwirkungs-Zeitintervall, in welchem die Einlage mit dem Wirkstoff getränkt ist und der Wirkstoff mit Depotwirkung auf die Wundoberfläche appliziert wird, wird entsprechend der Art des Wirkstoffes, seiner Dosierung und der durch den Zustand der Wundoberfläche gegebenen Indikation gewählt. In den Unterdruckzeitintervallen, in welchen kein Wirkstoff appliziert wird und nur das Wundsekret abgesaugt wird, können die körpereigenen immunologischen Reparatur- und Abwehrprozesse des Gewebes ungestört ablaufen, so daß die Wundheilung optimiert wird. Es wechseln somit Einwirkungsphasen und Heilungsphasen zeitlich nacheinander ab. In den Einwirkungsphasen wird mittels Wirkstoffen, wie z.B. Antibiotika oder Antiseptika, aktiv in das Wundsystem eingegriffen, um Infektionen und dgl. zu bekämpfen. Da solche Wirkstoffe neben der gewünschten Hauptwirkung in der Regel auch unerwünschte Nebenwirkungen haben, werden im Anschluß an die Einwirkungsphase die Wirkstoffe abgesaugt und mit diesen das Wundsekret, welches die während der Einwirkungsphase entstehenden Zerfallsprodukte mit ihren unter Umständen toxischen Wirkungen enthält. In dem anschließenden Unterdruckzeitintervall kann der körpereigene immunologische Heilungsprozeß optimal ablaufen, ohne durch die unerwünschten Nebenwirkungen der Wirkstoffe und die bei der Bekämpfung der Wundinfektion entstehenden Zerfallsprodukte beeinträchtigt zu werden.

Vorzugsweise werden die Absperrorgane der Zuleitung und Ableitung zeitlich so gesteuert, daß die Einleitung der Wirkstoffe nur langsam und mit geringem Volumenstrom beginnt. Dadurch wird verhindert, daß durch ein zu plötzliches und schnelles Einleiten des Wirkstoffes Wundschmerzen verursacht oder verstärkt werden. Ebenso erfolgt das Öffnen des Absperrorgans der Ableitung zeitlich gesteuert in der Weise, daß der Unterdruck nur langsam zunimmt. Ein zu schnell, schlagartig erzeugter Unterdruck führt ebenfalls zu erheblichen Wundschmerzen.

Die auf die Wundoberfläche aufgebrachte Einlage besteht aus einem elastisch kompressiblen porösen Material, vorzugsweise einem PVA-Schwamm (Polyvinylalkohol-Schwamm), wobei eine flexible Folie zur Abdeckung verwendet wird. Wird in dem durch die Folie abgedeckten Wundbereich ein Unterdruck erzeugt, so legt sich die Folie dicht auf die Wunde auf und drückt die Einlage zusammen. Dadurch legt sich die Einlage über ihre gesamte Fläche gleichmäßig dicht an die Wundoberfläche an. Dies begünstigt das Absaugen des Wundsekrets während des Unterdruckzeitintervalls. Wird zum Einleiten des Wirkstoffes die Zuleitung geöffnet, so saugt die poröse Einlage den Wirkstoff auf,

wobei sie sich aufgrund ihrer elastischen Rückstellkraft ausdehnt. Dadurch wird bewirkt, daß die Einlage sich wie ein Schwamm gleichmäßig mit dem Wirkstoff vollsaugt. Der Wirkstoff ist über die gesamte Fläche der Einlage gleichmäßig verteilt und wirkt auf die gesamte Wundoberfläche in gleicher Weise ein. Begünstigt wird dies dadurch, daß sich die Einlage in der Unterdruckphase dicht an die Wundoberfläche anlegt. Die gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffes über die gesamte Oberfläche wird während der Einwirkungszeit nicht beeinträchtigt, da nach dem Ende des Einleitens während des Einwirkungszeitintervalls ein statischer Zustand herrscht, in dem Zuleitung und Ableitung verschlossen sind.

Da sich die Wundbehandlung über eine längere Zeit, z. B. über einige Tage erstrecken kann, kann es vorkommen, daß insbesondere während einer längeren Unterdruckphase die Poren der Einlage geringfügig verkleben. Solche Verklebungen erhöhen den Widerstand für das Einleiten des Wirkstoffes. Dadurch kann ein Einleiten des Wirkstoffes unter Schwerkraft behindert werden. In solchen Fällen ist es zweckmäßig, zu Beginn des Einleitens des Wirkstoffes die poröse Einlage zunächst freizuspülen. Hierzu wird bei Beginn des Einleitens des Wirkstoffes zunächst ein kleineres Volumen des flüssigen Wirkstoffes unter Druck zugeführt, um die Poren der Einlage zu durchspülen und Verklebungen zu lösen. Das Einleiten unter Druck kann vorzugsweise durch eine Spritze erfolgen, die an die Zuleitung angeschlossen wird. Über den Kolbendruck der Spritze kann zunächst der Wirkstoff mit dosiertem Druck zum Freispülen zugeführt werden, bevor das Einleiten des Wirkstoffes durch Schwerkraft erfolgt. Gegebenenfalls ist es auch möglich, die erforderliche Menge des flüssigen Wirkstoffes während der gesamten Einleitungsphase mittels einer Spritze zuzuführen.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen

- |    |                 |   |
|----|-----------------|---|
| 40 | Figur 1         | die Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen in einer ersten Ausführung, |
| 45 | Figur 2         | eine Abwandlung der Vorrichtung,  |
|    | Figur 3         | ein Zeitdiagramm des Verfahrens, und  |
| 50 | Figuren 4 bis 8 | verschiedene Ausführungsbeispiele für die Absperrorgane der Vorrichtung.    |

Zur Behandlung einer großflächigen tiefen Wunde 10 wird in diese eine Einlage 12 eingelegt. Die Einlage 12 besteht aus einem porösen elastisch kompressiblen Material, vorzugsweise aus einem offenporigen PVA-Schaumstoff. Die Einlage 12 wird entsprechend der

Kontur der Wunde 10 zugeschnitten. Die Wunde 10 und die Einlage 12 werden durch eine Folie 14 abgedeckt und dichtend abgeschlossen. Die Folie 14 wird so zugeschnitten, daß sie die Einlage 12 und die Wunde 10 überdeckt und über die Ränder der Wunde hinausragt. Die Folie 14 wird rings um den Wundrand auf der Hautoberfläche dichtend befestigt, z.B. aufgeklebt. Die Folie 14 ist flexibel und besteht aus einem Kunststoffmaterial, welche die Diffusion von Wasserdampf gestattet, jedoch einen luftdichten Abschluß gewährleistet.

In die Einlage 12 wird ein Drainageschlauch 16, ein sogenannter Redon-Schlauch, eingezogen, der in seinem in der Einlage 12 liegenden Endbereich perforiert ist. Der nicht perforierte Bereich des Drainageschlauches 16 wird abgedichtet unter der Folie 14 herausgeführt.

Im Ausführungsbeispiel der Figur 1 ist in das proximale Ende des Drainageschlauches 16 ein T-förmiges Verzweigungsstück 20 eingesetzt. An den einen Anschluß des Verzweigungsstückes 20 ist ein Schlauch als Zuleitung 22 angesetzt, der zu einem an sich bekannten Infusionsbehälter 24 führt. An den anderen Anschluß des Verzweigungsstückes 20 ist ein Schlauch als Ableitung 26 angeschlossen, der zu einem Auffangbehälter 28 führt, an welchen über eine Anschlußleitung 30 eine Unterdruckquelle anschließbar ist. Ein solcher Auffangbehälter 28 ist ebenfalls an sich bekannt.

Der Zuleitung 22 ist ein Absperrorgan 32 zugeordnet und der Ableitung 26 ist ein Absperrorgan 34 zugeordnet. Die Absperrorgane 32 und 34 sind kontinuierlich zwischen einer Schließstellung und einer Offenstellung verstellbar und werden durch eine Steuerung 36 betätigt.

Im dargestellten Ausführungsbeispiel sind die Absperrorgane 32 und 34 jeweils als Schlauchklappen ausgebildet, die eine Aufnahme aufweisen, in welche der Schlauch der Zuleitung 22 bzw. der Ableitung 26 eingelegt werden kann. Ein Stempel wird, wie in der Zeichnung durch Pfeile angedeutet ist, von der Steuerung 36 gesteuert elektromagnetisch, pneumatisch, hydraulisch oder in sonstiger bekannter Weise betätigt, um den eingelegten Schlauch gegen ein Widerlager zu drücken und quetschend zu verschließen oder um den Durchtrittsquerschnitt des Schlauches kontinuierlich freizugeben.

In den Wundraum unter der Folie 14 kann gegebenenfalls ein Drucksensor 38 eingesetzt werden, der den unter der Folie 14 herrschenden Druck mißt und der Steuerung 36 meldet.

In dem Infusionsbehälter 24 wird ein flüssiger Wirkstoff bevorratet, der bei geöffnetem Absperrorgan 32 und geschlossenem Absperrorgan 34 über die Zuleitung 22 und den Drainageschlauch 16 in die Einlage 12 und damit an die Wundoberfläche geleitet werden kann. Bei geschlossenem Absperrorgan 32 und geöffnetem Absperrorgan 34 können der Wirkstoff und das in der Wunde 10 erzeugte Wundsekret über die Ableitung 26 in den Auffangbehälter 28 abgesaugt werden.

Figur 2 zeigt eine Abwandlung der Vorrichtung, die sich gegenüber dem Ausführungsbeispiel der Figur 1 darin unterscheidet, daß in die in die Wunde 10 eingelegte Einlage 12 zwei Drainageschläuche 16 und 18 eingezogen sind. Der Drainageschlauch 16 ist mit der Zuleitung 22 verbunden, während der Drainageschlauch 18 mit der Ableitung 26 verbunden ist. Eine Verzweigung entfällt dabei.

In dem Ausführungsbeispiel der Figur 1 bildet der Drainageschlauch 16 ein blindes Schlauchende, in welches einerseits der Wirkstoff eingeleitet und aus welchem andererseits der Wirkstoff abgesaugt wird. Dabei können beim Einleiten des flüssigen Wirkstoffes Gasbläschen in dem Drainageschlauch 16 gefangen werden, die das Einleiten des Wirkstoffes behindern. Diese Schwierigkeiten können bei der Ausführung der Figur 2 nicht auftreten, da eventuell in dem Drainageschlauch 16 gefangene Gasbläschen über den Drainageschlauch 18 abgesaugt werden. Die Ausführung der Figur 1 hat jedoch den Vorteil, daß nur ein Drainageschlauch abgedichtet unter die Folie 14 geführt werden muß.

Anhand der Figur 3 wird das mit der Vorrichtung der Figuren 1 und 2 durchgeführte erfindungsgemäße Verfahren erläutert.

In Figur 3 ist der Druck P in der Wunde 10 unter der Folie 14 als Funktion der Zeit t dargestellt. Die eingezeichnete Abszissenachse entspricht dabei dem Atmosphärendruck.

Zum Zeitpunkt  $t_1$  sind die Absperrorgane 32 und 34 gesteuert durch die Steuerung 36 geschlossen. In der Wunde herrscht ein Unterdruck von etwa 10 bis 80 kPa. Aufgrund dieses Unterdrucks wird die Folie 14 gegen die Wundoberfläche gedrückt, wobei die elastische Einlage 12 komprimiert wird. Zum Zeitpunkt  $t_1$  wird nun gesteuert durch die Steuerung 36 das Absperrorgan 32 geöffnet, so daß der flüssige Wirkstoff aus dem Infusionsbehälter 24 über die Zuleitung 22 und den Drainageschlauch 16 in die Einlage 12 fließen kann. Während des Einleit-Zeitintervalls  $T_1$  saugt sich die Einlage 12 mit flüssigem Wirkstoff voll, wobei sie sich aufgrund ihrer elastischen Rückstellkraft ausdehnt. Zum Zeitpunkt  $t_2$  ist die Einlage 12 mit dem flüssigen Wirkstoff vollgesogen, wobei unter der Folie 14 ein gewisser Überdruck herrscht, der vorzugsweise durch die Höhe des Infusionsbehälters 24 gegenüber der Wunde 10 bestimmt ist. Gegebenenfalls kann auch eine mittels des Drucksensors 38 druckgesteuerte Pumpe in die Zuleitung 22 eingeschaltet werden.

Das Öffnen des Absperrorgans 32 der Zuleitung 22 in dem Einleit-Zeitintervall  $T_1$  erfolgt mittels der Steuerung 36 zeitlich in der Weise gesteuert, daß der durchtretende Volumenstrom des flüssigen Wirkstoffes nur langsam ansteigt, wie dies in Figur 3 durch die ausgezogene Linie dargestellt ist. Ein schlagartiges Öffnen des Absperrorgans 32 würde zu einem sehr schnellen Einfließen des Wirkstoffes führen, wie es in Figur 3 strichpunktiert eingezeichnet ist. Dies könnte zu Wundschmerzen des Patienten führen, insbesondere da der

flüssige Wirkstoff in der Regel nicht die Körpertemperatur des Patienten aufweist.

Während der Unterdruckphase können sich unter Umständen die Poren der komprimierten Einlage 12 verkleben. Ein solches Verkleben behindert das Einfließen des Wirkstoffes allein durch die Schwerkraft, die sich aus der Höhe des Infusionsbehälters 24 gegenüber der Wunde 10 ergibt. Solche eventuellen Verklebungen der Poren können freigespült werden, indem beim Öffnen des Absperrorgans 32 zunächst ein gewisses Volumen des flüssigen Wirkstoffes unter Druck eingeleitet wird. Hierzu kann ein entsprechendes Volumen des Wirkstoffes mittels einer Kolbenspritze über die Zuleitung 22 eingeleitet werden. Die Kolbenspritze wird dabei zweckmäßigerweise an die Zuleitung 22 angeschlossen, wozu beispielsweise ein Dreiwegehahn in die Zuleitung 22 eingesetzt werden kann, an welchen die Kolbenspritze angeschlossen ist.

Sobald sich die Einlage 12 mit dem flüssigen Wirkstoff vollgesogen hat, wird zum Zeitpunkt  $t_2$  das Absperrorgan 32 der Zuleitung 22 geschlossen. Für ein Einwirkungs-Zeitintervall  $T_2$  bleiben nun die Absperrorgane 32 und 34 der Zuleitung 22 und der Ableitung 26 geschlossen, so daß der in der Einlage 12 enthaltene Wirkstoff auf die Oberfläche der Wunde 10 einwirken kann. Die Dauer des Einwirkungs-Zeitintervalls  $T_2$  kann der Steuerung 36 vorgegeben werden und bestimmt sich nach der Art und dem Zustand der Wunde 10 und nach Art und Konzentration des Wirkstoffes. Wenn der Wirkstoff in dem Zeitintervall  $T_2$  ausreichend auf die Wundoberfläche eingewirkt hat, wird zum Zeitpunkt  $t_3$  das Absperrorgan 34 der Ableitung 26 geöffnet. Dadurch wird über den über die Anschlußleitung 30 anstehenden Unterdruck der flüssige Wirkstoff über den Drainageschlauch 16 (in Figur 1) bzw. den Drainageschlauch 18 (in Figur 2) aus der Einlage 12 und der Wunde 10 abgesaugt. Gleichzeitig wird die Wundflüssigkeit abgesaugt, die sich in dem Einwirkungs-Zeitintervall  $T_2$  in der Wunde 10 angesammelt hat und durch die Einwirkung des Wirkstoffes erzeugte Zerfalls- und Zersetzungsprodukte enthält.

Das Öffnen des Absperrorgans 34 wird mittels der Steuerung 36 zeitlich so gesteuert, daß sich der Durchtrittsquerschnitt der Ableitung 26 nur langsam öffnet und der Unterdruck in der Einlage 12 und der Wunde 10 nur langsam zunimmt, wie dies in Figur 3 durch die ausgezogene Linie gezeigt ist. Ein sofortiges vollständiges Öffnen des Absperrorgans 34 würde zu einem sehr steilen Druckabfall im Bereich der Wunde führen, wie dies in Figur 3 strichpunktiert gezeichnet ist, was mit Wundschmerzen für den Patienten verbunden wäre.

Ist zum Zeitpunkt  $t_4$  der ursprüngliche Unterdruck wieder erreicht, was gegebenenfalls durch den Drucksensor 38 überwacht werden kann, so ist der flüssige Wirkstoff wieder vollständig aus der Wunde 10 und der Einlage 12 entfernt. Der Unterdruck wird nun über ein Unterdruck-Zeitintervall  $T_4$  aufrechterhalten. Dabei wird in der Regel das Absperrorgan 34 geöffnet bleiben, so

daß der Unterdruck kontinuierlich durch die Unterdruckquelle 30 aufrechterhalten wird und das entstehende Wundsekret in den Auffangbehälter 28 kontinuierlich abgesaugt wird. Es ist auch möglich, das Absperrorgan 34 zu schließen oder zeitweise zu schließen und nur kurzzeitig zu öffnen, wenn der durch den Drucksensor 38 überwachte Unterdruck regeneriert werden muß.

Soll die nächste Behandlung der Wunde 10 mit einem flüssigen Wirkstoff erfolgen, so wird zum Zeitpunkt  $t_1$  das Absperrorgan 34 geschlossen und das Absperrorgan 32 der Zuleitung 22 wieder geöffnet, so daß der beschriebene Zyklus wieder von vorn beginnt.

Anstelle der in den Figuren 1 und 2 gezeigten elektromagnetisch, pneumatisch oder hydraulisch betätigten Schlauchklemmen 32 und 34 können die Absperrorgane für die Zuleitung 22 und die Ableitung 26 auch als Mehrwegehähne ausgebildet sein. Entsprechende Ausführungsbeispiele sind in den Figuren 4 bis 8 gezeigt. Die Ausbildung der Absperrorgane als Mehrwegehähne ergibt einen einfachen Aufbau und ein zuverlässiges Schalten der Absperrorgane. Insbesondere ergibt sich eine einfache Steuerung der Absperrorgane, wenn die Mehrwegehähne mittels elektrischer Schrittmotoren geschaltet werden, was in einfacher Weise durch Antrieb der Hahnkücken über die jeweiligen Schrittmotoren erfolgt. Das Schalten der Mehrwegehähne über Schrittmotore erlaubt eine einfache elektronische Steuerung. Diese Steuerung kann in einfacher Weise und mit großer Flexibilität programmiert werden, um eine Anpassung an den gewünschten Behandlungszyklus zu erreichen. Die Steuerung und der Behandlungszyklus können auf diese Weise individuell für jeden Patienten und jede Indikation programmiert werden. Auch das Öffnen und Schließen der Mehrwegehähne kann mittels der Schrittmotore elektronisch genau und flexibel zeitlich gesteuert werden, um den in Figur 3 gezeigten Druckverlauf zu realisieren.

In den Figuren 4 bis 8 sind jeweils nur die Absperrorgane der Vorrichtung gezeigt. Im übrigen entspricht die Vorrichtung den Ausführungsbeispielen der Figuren 1 und 2.

In dem Ausführungsbeispiel der Figur 4 ist nur ein Drainageschlauch 16 vorgesehen. Die Zuleitung 22 und die Ableitung 26 sind alternativ über einen Dreiwegehahn 38 mit dem Drainageschlauch 16 verbindbar. Mittels der elektronischen Steuerung 36 wird programmierbar ein nicht dargestellter Schrittmotor gesteuert, der den Dreiwegehahn 38 betätigt. In der Stellung a ist die Zuleitung 22 über den Dreiwegehahn 38 an den Drainageschlauch 16 angeschlossen, so daß der Wirkstoff in die poröse Einlage 12 eingeleitet werden kann. Anschließend wird der Dreiwegehahn 38 in die Stellung b gedreht, in welcher der Drainageschlauch 16 gesperrt ist, um den eingeleiteten Wirkstoff auf die Wunde einwirken zu lassen. Zum Absaugen wird der Dreiwegehahn 38 in die Stellung c gedreht, in welcher der Drainageschlauch 16 an die Ableitung 26 angeschlossen ist.

Das Ausführungsbeispiel der Figur 5 zeigt die Vorrichtung mit einem Drainageschlauch 16 für die Zuleitung und einem Drainageschlauch 18 für das Absaugen. Sowohl in die Zuleitung 22 als auch in die Ableitung 26 ist jeweils ein Zweiwegehahn 40 bzw. 42 eingeschaltet, so daß sich die Funktionsweise ergibt, wie sie in dem Ausführungsbeispiel der Figur 2 beschrieben ist. In der Stellung a ist der Zweiwegehahn 40 geöffnet und der Zweiwegehahn 42 geschlossen, so daß die Zuleitung 22 an den Drainageschlauch 16 angeschlossen ist, während der Drainageschlauch 18 gesperrt ist. In dieser Stellung a wird der flüssige Wirkstoff über den Drainageschlauch 16 in die Einlage 12 eingeleitet. Anschließend wird der Zweiwegehahn 40 gesperrt, so daß die Stellung b eingenommen wird. Sowohl die Zuleitung 22 als auch die Ableitung 26 sind abgesperrt, so daß der von der Einlage 12 aufgenommene Wirkstoff einwirken kann. Nach Beendigung der Einwirkungsphase wird der Zweiwegehahn 42 geöffnet, entsprechend der Stellung c, so daß nun der Wirkstoff und eventuelles Sekret über den Drainageschlauch 18 und die Ableitung 26 abgesaugt werden können. Nach einem mehr oder weniger langen Unterdruck-Intervall wird erneut in die Stellung a umgeschaltet, um wiederum einen Behandlungswirkstoff zuzuführen.

Die Ausführung der Figur 6 entspricht funktionsmäßig dem Ausführungsbeispiel der Figur 5. Es sind lediglich anstelle der zwei Zweiwegehähne 40 und 42 ein Vierwegehahn 44 vorgesehen. Der Vierwegehahn 44 verbindet in Stellung a die Zuleitung 22 mit dem Drainageschlauch 16, sperrt in Stellung b sowohl die Zuleitung 22 als auch die Ableitung 26 und verbindet in Stellung c die Ableitung 26 mit dem Drainageschlauch 18.

Bei den bisher beschriebenen Ausführungen ist jeweils nur eine Zuleitung 22 vorgesehen, so daß nur ein Infusionsbehälter 24 angeschlossen werden kann. Sollen unterschiedliche Wirkstoffe zugeführt werden, so muß der mit der Zuleitung 22 konnektierte Infusionsbehälter 24 ausgewechselt werden. Ebenso muß der Infusionsbehälter 24 entfernt und gegen eine Kolbenspritze ausgetauscht werden, wenn die Einlage 12 im Falle von Verklebungen der Poren freigespült werden soll. Diese Nachteile können durch die Ausführungsbeispiele der Figuren 7 und 8 behoben werden.

Das Ausführungsbeispiel der Figur 7 entspricht insoweit dem Ausführungsbeispiel der Figur 1, als nur ein Drainageschlauch 16 für die Zuleitung und die Ableitung vorgesehen ist. Der Drainageschlauch 16 ist über zwei in Reihe angeordnete Dreiwegehähne 46 und 48 angeschlossen. Der erste Dreiwegehahn 46 schließt wahlweise eine erste Zuleitung 22.1 oder die Ableitung 26 an eine Verbindungsleitung zu dem zweiten Dreiwegehahn 48. Der zweite Dreiwegehahn 48 schließt wahlweise diese Verbindungsleitung oder eine zweite Zuleitung 22.2 an den Drainageschlauch 16 an. In der Stellung a verbindet der erste Dreiwegehahn 46 die erste Zuleitung 22.1 mit der Verbindungsleitung und der zweite Dreiwegehahn 48 diese Verbindungsleitung mit

dem Drainageschlauch 16. Es kann über die erste Zuleitung 22.1 ein erster Wirkstoff eingeleitet werden. Die zweite Zuleitung 22.2 und die Ableitung 26 sind gesperrt. In Stellung b sperrt der erste Dreiwegehahn 46 sämtliche Anschlüsse, während der zweite Dreiwegehahn 48 die zweite Zuleitung 22.2 mit dem Drainageschlauch 16 verbindet. In dieser Stellung kann über die Zuleitung 22.2 ein zweiter Wirkstoff eingeleitet werden. In der Stellung c sperren beide Dreiwegehähne 46 und 48 sämtliche Zuleitungen, so daß die eingeleiteten Wirkstoffe über ein steuerbares Zeitintervall einwirken können. Anschließend wird in der Stellung d der Drainageschlauch 16 über den zweiten Dreiwegehahn 48 mit der Verbindungsleitung verbunden, während der erste Dreiwegehahn 46 die Verbindungsleitung mit der Ableitung 26 verbindet. Es können nun die Wirkstoffe und ein eventuelles Wundsekret aus der Einlage 12 über den Drainageschlauch 16 und die Ableitung 26 abgesaugt werden.

Die Ausführung der Figur 7 eignet sich auch dazu, zu Beginn der Einleitungsphase die Einlage 12 freizuspülen. In diesem Falle wird an die Zuleitung 22.1 eine Kolbenspritze angeschlossen, während an die Zuleitung 22.2 der Infusionsbehälter 24 angeschlossen wird. Zunächst wird in der Stellung a mittels der Kolbenspritze, die verklebte Einlage 12 freigespült, um dann in der Stellung b den Wirkstoff aus den Infusionsbehälter 22 durch Schwerkraft über die zweite Zuleitung 22.2 zuzuführen. Das Freispülen mittels einer Kolbenspritze kann somit durchgeführt werden, ohne daß die Konnektierung der Anschlüsse geändert werden muß.

In dieser Ausführung ist es auch möglich, den an der zweiten Zuleitung 22.2 angeschlossenen Infusionsbehälter 24 nur als Vorratsbehälter für den flüssigen Wirkstoff zu verwenden und diesen ausschließlich mittels der an der ersten Zuleitung 22.1 angeschlossenen Spritze zu applizieren. Hierzu wird der erste Dreiwegehahn 46 in die Stellung der Figur 7a gebracht, während der zweite Dreiwegehahn 48 gegenüber dieser Stellung so verdreht wird, daß er die zweite Zuleitung 22.2 mit der Verbindungsleitung zu dem ersten Dreiwegehahn 46 verbindet. Es kann nun der flüssige Wirkstoff aus dem an die Zuleitung 22.2 angeschlossenen Infusionsbehälter 24 über den ersten Dreiwegehahn 46 in die an der ersten Zuleitung 22.1 angeschlossene Kolbenspritze geleitet werden, um diese zu füllen. Sobald die Kolbenspritze gefüllt ist, wird der zweite Dreiwegehahn 48 in die Stellung der Figur 7a gebracht, so daß der flüssige Wirkstoff nun mittels der Kolbenspritze appliziert werden kann.

Figur 8 zeigt eine Ausführung, die wiederum im Prinzip der Ausführung der Figur 2 entspricht, bei welcher ein Drainageschlauch 16 für die Zuleitung und ein Drainageschlauch 18 für die Ableitung vorgesehen sind. Die Einleitung kann jedoch über zwei Zuleitungen 22.1 und 22.2 erfolgen. Es besteht somit auch hier die Möglichkeit über die Zuleitungen 22.1 und 22.2 zwei verschiedene Wirkstoffe zuzuführen oder über eine der

Zuleitungen den Wirkstoff über eine Spritze und über die andere Zuleitung den Wirkstoff aus einem Infusionsbehälter zuzuleiten. Der Drainageschlauch 16 ist über einen Dreiwegehahn 50 mit den beiden Zuleitungen 22.1 und 22.2 verbindbar, während der Drainageschlauch 18 über einen Zweiwegehahn 52 an die Ableitung 26 angeschlossen ist. In der Stellung a ist die erste Zuleitung 22.1 mit dem Drainageschlauch 16 verbunden, um einen ersten Wirkstoff zuzuleiten oder um die Einlage 12 freizuspülen. Der Zweiwegehahn 52 sperrt den zweiten Drainageschlauch 18. In der Stellung b wird ein zweiter Wirkstoff über die zweite Zuleitung 22.2 zugeleitet. In der Stellung c sind sowohl der Dreiwegehahn 50 als auch der Zweiwegehahn 52 für das Einwirken des Wirkstoffes gesperrt. In der Stellung d sperrt der Dreiwegehahn 50 sämtliche Anschlüsse, während der Zweiwegehahn 52 den Drainageschlauch 18 mit der Ableitung 26 verbindet, um die Wirkstoffe abzusaugen.

Auch hier kann an den Anschluß 22.2 ein Infusionsbehälter 24 angeschlossen werden, der nur als Vorratsbehälter für den flüssigen Wirkstoff verwendet wird, während dieser flüssige Wirkstoff mittels einer an die Zuleitung 22.1 angeschlossenen Spritze appliziert wird. In einer zu der Stellung b um 180° gedrehten Stellung verbindet dabei der Dreiwegehahn 50 den an die Zuleitung 22.2 angeschlossenen Vorrats-Infusionsbehälter 24 mit der an die Zuleitung 22.1 angeschlossenen Kolbenspritze, um diese zu füllen.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche, mit einer Einlage aus einem porösen Material zum Auflegen auf die Wundoberfläche, mit einer abdichtenden Auflage zum Überdecken der Wundoberfläche und der Einlage, die abdichtend an der Hautoberfläche befestigbar ist, mit wenigstens einer in die Einlage führenden Zuleitung für einen flüssigen Wirkstoff und mit wenigstens einer in die Einlage führenden Ableitung, die an eine Unterdruckquelle anschließbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (22; 22.1, 22.2) ein steuerbares Absperrorgan (32; 38; 40; 44; 46; 48; 50) aufweist, daß die Ableitung (26) ein steuerbares Absperrorgan (34; 38; 42; 44; 46; 48; 52) aufweist und daß eine Steuerung (36) vorgesehen ist, die diese Absperrorgane (32; 34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) zeitlich so steuert, daß das Absperrorgan (32; 34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) der Zuleitung (22; 22.1, 22.2) und das Absperrorgan (34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 52) der Ableitung (26) nicht gleichzeitig sich überlappend geöffnet sind und daß zwischen dem Schließen des Absperrorgans (32; 34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) der Zuleitung (22; 22.1, 22.2) und dem Öffnen des Absperrorgans (34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) der Ableitung (26) ein Einwirkungs-Zeitintervall ( $T_2$ ) geschaltet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einlage (12) aus einem elastisch kompressiblen porösen Material besteht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Einlage (12) aus einem offenporigen PVA-Schaumstoff besteht.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die abdichtende Auflage eine flexible Folie (14) ist, die luftdicht ist, jedoch die Diffusion von Wasserdampf zuläßt.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (22; 22.1, 22.2) und die Ableitung (26) über einen gemeinsamen Drainageschlauch (16) in die Einlage (12) führen.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (22; 22.1, 22.2) und die Ableitung (26) jeweils über gesonderte Drainageschläuche (16 bzw. 18) in die Einlage (12) führen.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Öffnungsvorgang des Absperrorgans (32; 34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) der Zuleitung (22; 22.1, 22.2) mittels der Steuerung (36) zeitlich steuerbar ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Öffnungsvorgang des Absperrorgans (34; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) der Ableitung (26) mittels der Steuerung (36) zeitlich steuerbar ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung (36) nach dem Absaugen ( $T_3$ ) ein Unterdruck-Zeitintervall ( $T_4$ ) bestimmt, in welchem ein vorgegebener Unterdruck in der Einlage (12) aufrechterhalten wird.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß ein Drucksensor (38) unter die abdichtende Auflage (14) einsetzbar ist, der mit der Steuerung (36) wirkungsmäßig verbunden ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Absperrorgane (32, 34) elektromagnetisch, pneumatisch oder hydraulisch gesteuerte Schlauchklappen sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die als Schlauch ausgebildete Zuleitung (22) bzw. Ableitung (34) in eine Aufnahme der Schlauchklappe (32) bzw. (34) einlegbar ist und

durch einen gesteuert betätigten Stempel gegen ein Widerlager quetschbar ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Absperrorgane 5 Mehrweggehähne (38; 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52) sind.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrweghähne (38; 40; 42; 44; 10 46; 48; 50; 52) mittels durch die Steuerung (36) gesteuerter Schrittmotoren betätigbar sind.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung (36) eine program- 15 mierbare elektronische Steuerung ist.

20

25

30

35

40

45

50

55

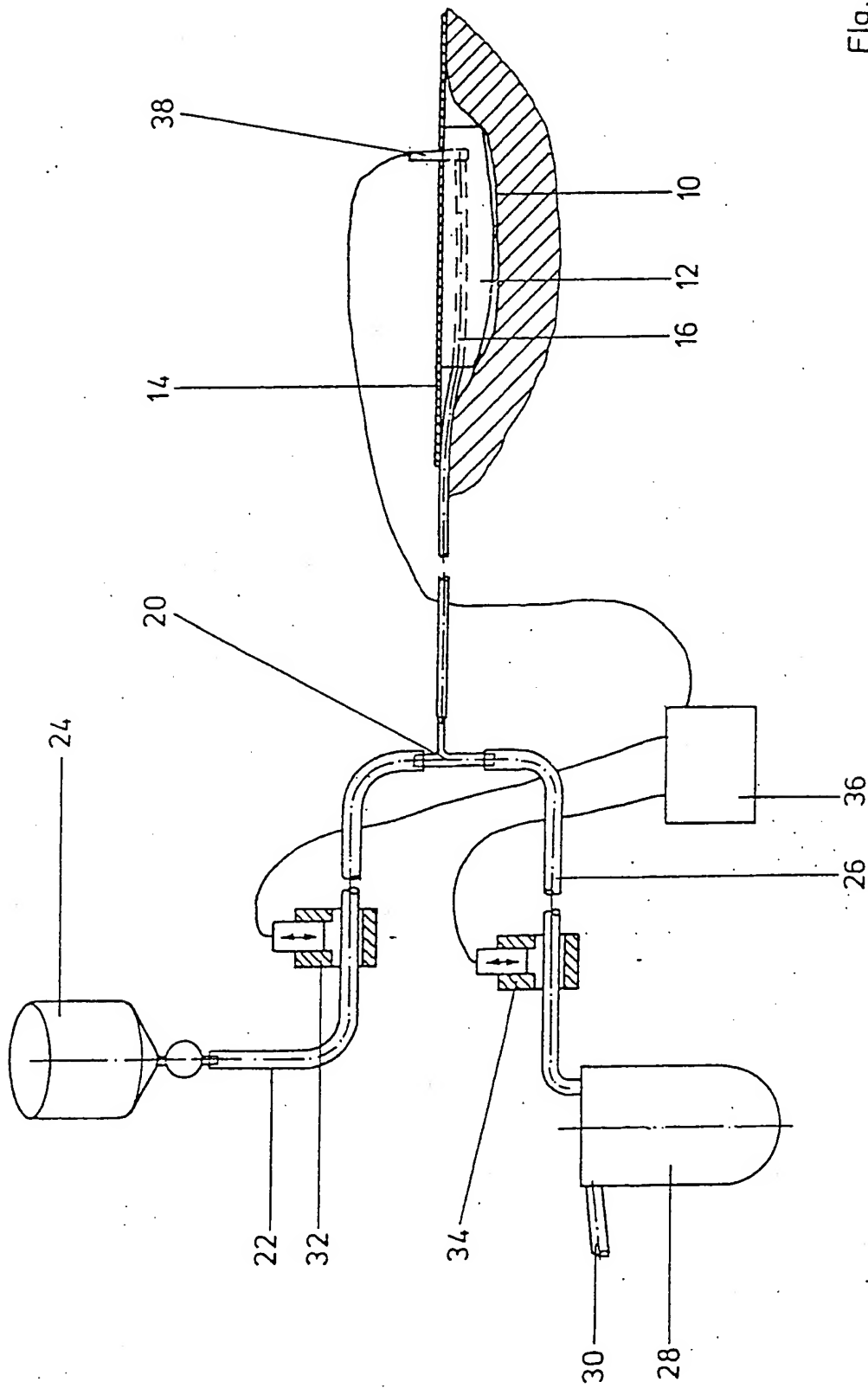


Fig. 1



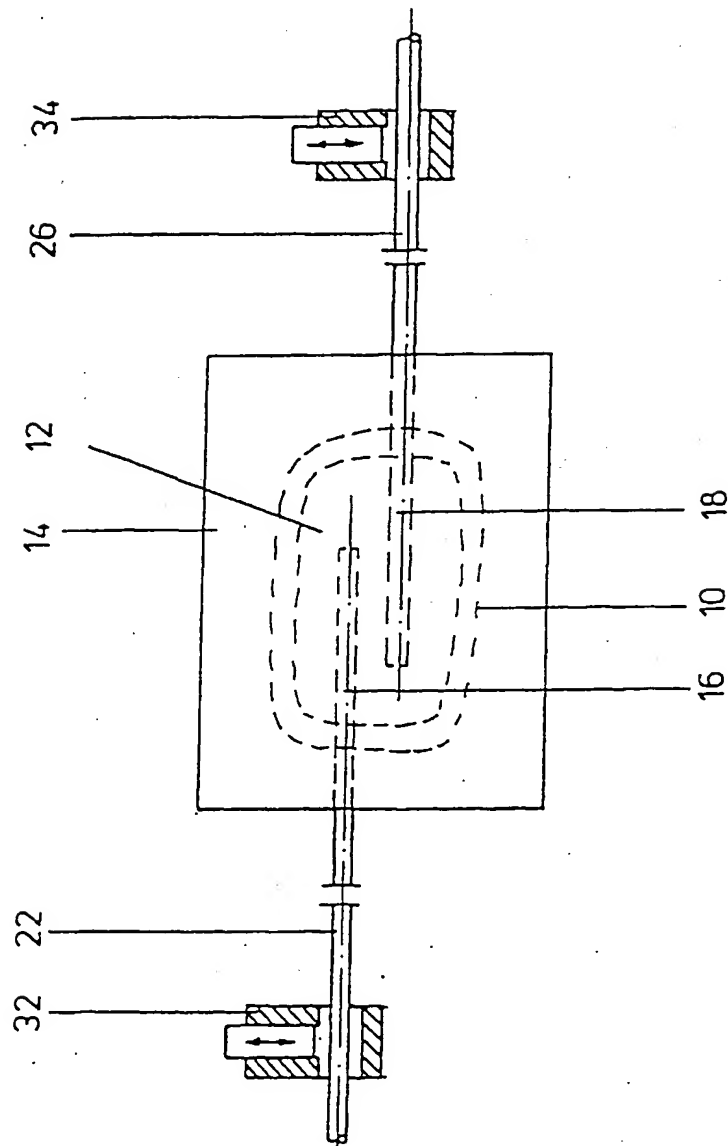


Fig. 2

FIG 3

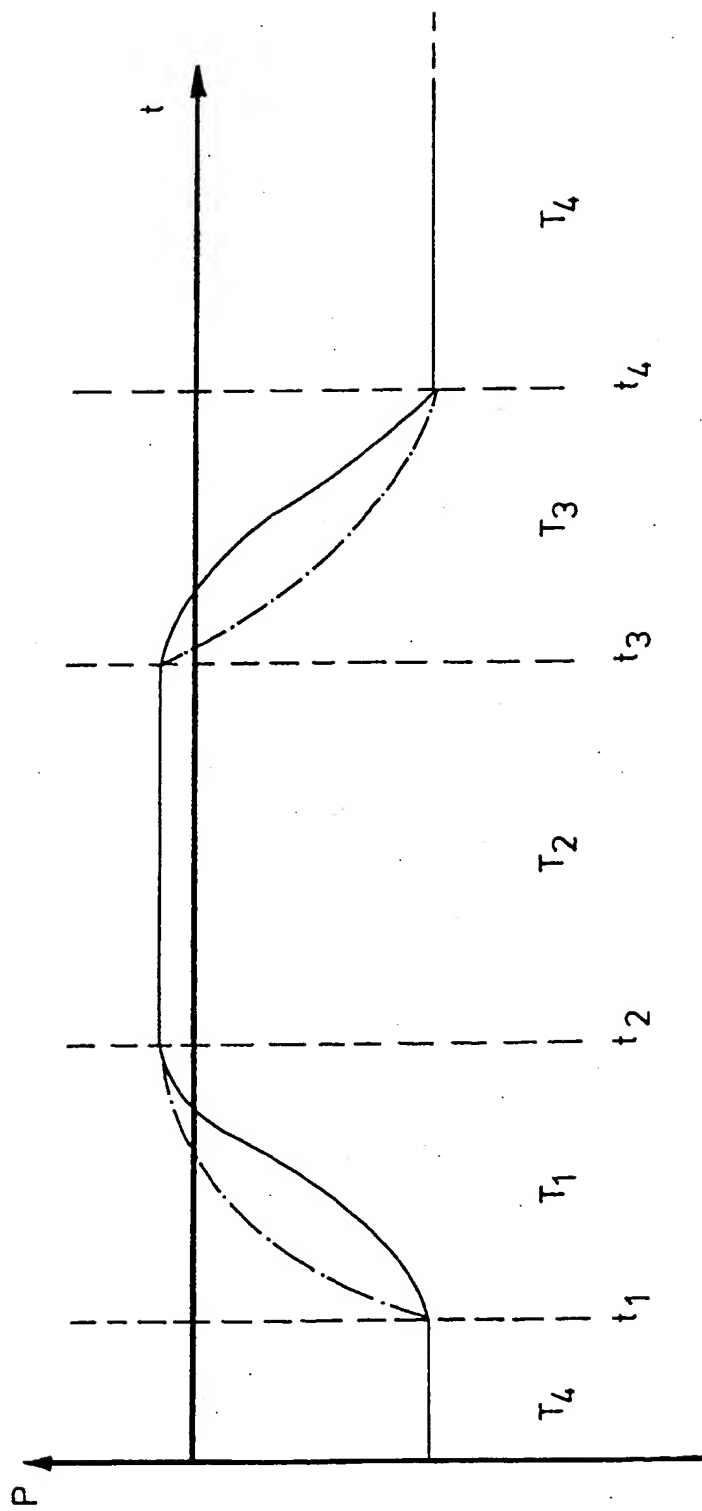
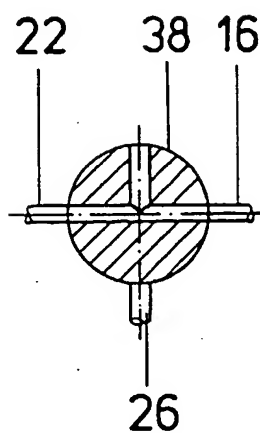
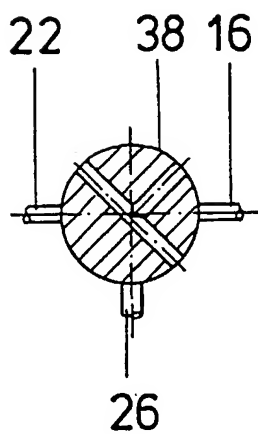


FIG 4 a)



b)



c)

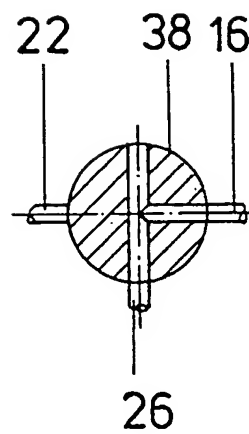
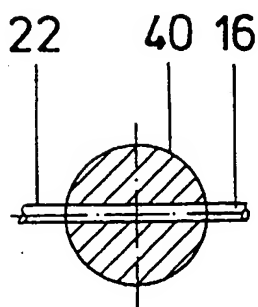
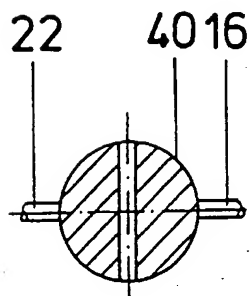


FIG 5 a)



b)



c)

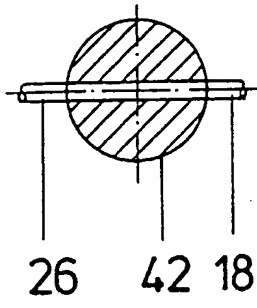
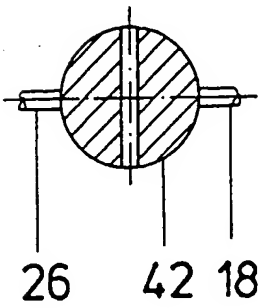
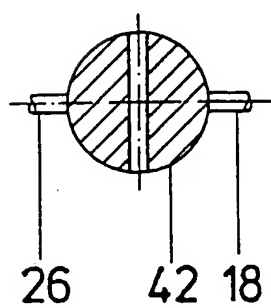
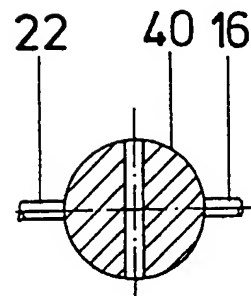
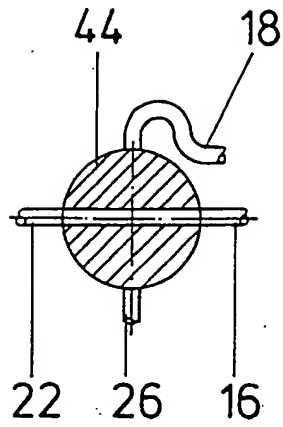
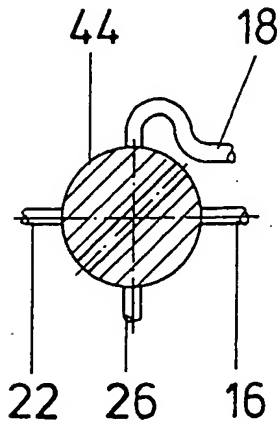


FIG 6 a)



b)



c)

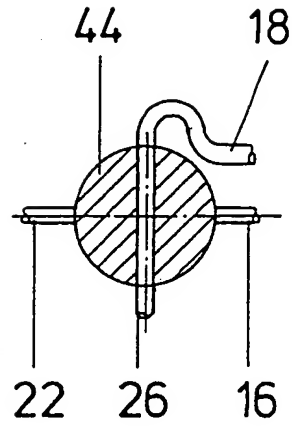


FIG 7

